

2014-10-10

Būtiska informācija par zāļu drošumu: tulkošanas kļūda Vectibix® (panitumumab) parakstīšanas informācijā par rīcību dermatoloģiskas toksicitātes gadījumā

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Kopsavilkums

Šī vēstule ir izsūtīta, lai Zāļu valsts aģentūrai un veselības aprūpes sniedzējiem paziņotu, ka firma Amgen ir konstatējusi kļūdu tulkojumā no angļu valodas zāļu Vectibix parakstīšanas informācijā saistībā ar gadījumu, kad radusies ≥ 3 . pakāpes dermatoloģiska toksicitāte. Pareizā instrukcija Vectibix lietošanai dermatoloģiskas toksicitātes kontekstā sniegta zemāk norādītajā tabulā:

Devas izmaiņas dermatoloģiskas toksicitātes gadījumā

Ādas simptoma(-u) parādīšanās: ≥ 3 . pakāpe ¹	Vectibix ievadīšana	Rezultāts	Devas izmaiņas
Sākotnēja parādīšanās	Pārtraukt zāļu lietošanu, izlaižot 1 – 2 devas	Uzlabošanās (< 3. pakāpe)	Turpināt infūziju 100 % sākotnējās devas apmērā
		Neizveseļojās	Pārtraukt lietošanu
Otrā parādīšanās	Pārtraukt zāļu lietošanu, izlaižot 1 – 2 devas	Uzlabošanās (< 3. pakāpe)	Turpināt infūziju 80 % sākotnējās devas apmērā
		Neizveseļojās	Pārtraukt lietošanu
Trešā parādīšanās	Pārtraukt zāļu lietošanu, izlaižot 1 – 2 devas	Uzlabošanās (< 3. pakāpe)	Turpināt infūziju 60 % sākotnējās devas apmērā
		Neizveseļojās	Pārtraukt lietošanu
Ceturta parādīšanās	Pārtraukt lietošanu	-	-

¹ 3. vai augstāka pakāpe tiek definēta kā smaga vai dzīvībai bīstama.

Firmas Amgen veiktie pasākumi kļūdas labošanai

Zāļu valsts aģentūrai un veselības aprūpes sniedzējiem tiks paziņots par šo tulkojuma kļūdu.

Ieteikumu kopsavilkums veselības aprūpes speciālistiem

≥ 3 . pakāpes ādas toksicitātes rašanās gadījumā veikt pareizās devas izmaiņas, kā norādīts augstāk; pārtraukt Vectibix lietošanu pacientam. Šīs toksicitātes rašanās gadījumā, lūdzu apspriest ar pacientu Vectibix terapijas atsākšanas ieguvumus un riskus.

Sīkāka informācija

Vectibix ir indicēts pieaugušu pacientu ar pirmatnējā tipa *RAS* metastātiska kolorektāla vēža (mKRV) ārstēšanai:

- kā pirmā izvēle kombinācijā ar FOLFOX;
- kā otrā izvēle kombinācijā ar FOLFIRI pacientiem, kuri kā pirmo izvēli saņēmuši fluorpirimidīnu saturošu ķīmijterapiju (izņemot irinotekānu);
- monoterapijā pēc neveiksmīgas fluorpirimidīnu, oksaliplatīnu un irinotekānu saturošas ķīmijterapijas.

Sīkākai informācijai par Vectibix skatīt ārstam paredzēto parakstīšanas informāciju. Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>

Aicinājums ziņot par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai, sūtot ziņojumu (veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu 67078428 vai pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālruni 67078442.

vai

Amgen farmakovigilances kontaktpersonai Latvijā Zanei Grīvai pa tālr. +371 28619333, sūtot faksu +371 67437520 vai e-pasta vēstuli uz zane.griva@covalent.ee.

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība, jo tās ir reģistrētas ar nosacījumiem.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums ir jautājumi vai nepieciešama papildu informācija saistībā ar Vectibix lietošanu, lūdzu, sazinieties ar Inesi Zuļģi; tālr. +371-29284807, fakss +371-67910581, e-pasts inese.zulge@amgen.com vai Amgen medicīniskās informācijas nodaļu pa tālr. +46-86951100 vai e-pastu medinfonb@amgen.com.

Ar cieņu –



Daiva Aleksaitiene
Vecākā medicīniskā vadītāja Baltijas valstīs
Amgen Switzerland AG Viļņas filiāle